

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人 特許業務法人特許事務所サイクス 様 あて名 〒 104-0031 東京都中央区京橋一丁目8番7号 京橋日殖ビル8階		PCT 国際調査機関の見解書 (法施行規則第40条の2) [PCT規則43の2.1]	
出願人又は代理人 の書類記号 A41352A		発送日 (日.月.年) 28.9.2004	
国際出願番号 PCT/J P 2004/008254	国際出願日 (日.月.年) 07.06.2004	優先日 (日.月.年) 06.06.2003	
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K35/14, A61K9/70, A61L15/44, A61P17/02			
出願人 (氏名又は名称) 旭メディカル株式会社			

1. この見解書は次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 見解の基礎 <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権 <input checked="" type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成 <input checked="" type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備 <input checked="" type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見
2. 今後の手続き 国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。 この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。 さらに選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。
3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日 07.09.2004			
名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 大久保元浩	4C	8828
電話番号 03-3581-1101 内線 3452			

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☐ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 83-90

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 83-90 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 83-90 は、治療による人体の処置方法に係る態様を含むものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 83-90 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるスクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め（様式PCT/ISA/206）に対して、出願人は、

- ☒ 追加手数料を納付した。
☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
☐ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☐ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
☐ 以下の理由により満足しない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

- ☐ すべての部分
☒ 請求の範囲 1-82 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1, 4-82	有
	請求の範囲	2, 3	無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-82	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-82	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

- ・文献1: JP 7-59840 A (テルモ株式会社) 1995.03.07 文献全体、特許請求の範囲、実施例4, 5 (ファミリーなし)
- ・文献2: JP 2002-531532 A (ジョンソン・アント・ジョンソン・メディカル・リミテッド) 2002.09.24 文献全体、特許請求の範囲、実施例 & GB 2345519 A & WO 00/33893 A1 & AU 2000/15770 B & EP 1053029 A1
- ・文献3: JP 8-224293 A (サンファイブ株式会社) 1996.09.03 文献全体、特許請求の範囲、実施例1, 2 (ファミリーなし)
- ・文献4: JP 5-43453 A (住友製薬株式会社) 1993.02.23 文献全体、特許請求の範囲、実施例1-3 (ファミリーなし)
- ・文献5: JP 6-500802 A (アムジエン・インコーポレーテッド) 1994.01.27 文献全体、請求の範囲 & EP 518697 A2 & WO 92/22304 A2 & AU 9221926 B & US 541 8222 A
- ・文献6: JP 2003-10301 A (エー・デー・ガイストリヒ・ゾーネ・アクチエンゲゼルシャフト・フュール・ヒェーミシエ・インダストリー) 2003.01.14 文献全体 & EP 1252903 A1 & AU 2002/35618 B & CA 2383636 A1 & US 2002/160036 A
- ・文献7: US 5510102 A (UNIV CALIFORNIA) 1996.04.23 文献全体 & WO 96/23039 A1
- ・文献8: JP 11-239609 A (積水化学工業株式会社) 1999.09.07 文献全体 (ファミリーなし)
- ・文献9: WO 96/27397 A1 (QUANTIC BIOMEDICAL PARTNERS) 1996.09.12 文献全体、claims & AU 9654166 B & EP 813427 A1 & JP 11-502435 A
- ・文献10: JP 2003-524590 A (サイトメディックス・インコーポレーテッド) 2003.08.19 文献全体 & WO 99/66923 A1 & GB 2342046 A & AU 9953122 B & EP 10917 35 A1 & US 6303112 A

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

(1)

請求項24においては、「シート状多孔質体に少なくとも白血球および／または血小板を捕捉」してなるものと創傷治癒促進材との関係については、その異同についても含め何等具体的に規定されていないから、同請求項の方法における調製対象である創傷治癒促進材に係る規定が明確であるとはいえない。

(なお、本見解書では、請求項24に係る発明として、「白血球および／または血小板を捕捉してなるシート状多孔質体からなる創傷治癒促進材」について先行技術調査した結果に基づき、見解を示すものである。)

(2)

請求項62の発明に係るデバイスにおいては、同デバイス自体もしくはその構成要素が創傷治癒促進材となるのか否かはもとより、同デバイスをどのように用いて、どのような処理工程を以て創傷治癒促進材が調製されるのか、十分明確に規定されていない。

(なお、本見解書では、請求項62に係る発明として、注入のための入り口から血液を注入しシート状多孔質体に白血球および／または血小板を捕捉せしめ、得られたシート状多孔質体を創傷治癒促進材とするためのデバイスについて先行技術調査した結果に基づき、見解を示すものである。)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

- ・文献 11: JP 2001-508807 A (バイオ・プロダクツ・アント・バイオエンジニアリング・アクチエンゲゼルシャフト) 2001.07.03 文献全体 & WO 99/24044 A1 & AU 9911354 B & EP 966293 A1 & US 2002/1624 A
- ・文献 12: JP 62-501628 A (キュラテック・インコーポレーテッド) 1987.07.02 文献全体 & WO 86/3122 A1 & AU 8550949 B & EP 202298 A1 & CA 1261259 A1 & GB 2248777 A & US 5165938 A
- ・文献 13: KALKA, C. et al. 'Transplantation of ex vivo expanded endothelial progenitor cells for therapeutic neovascularization.' Proc. Natl. Acad. Sci. USA, (2000) vol. 97 no. 7 p. 3422-3427
- ・文献 14: ZHAO, Y. et al. 'A human peripheral blood monocyte-derived subset acts as pluripotent stem cells.' Proc. Natl. Accad. Sci. USA, (2003 Mar. 4) vol. 100 no. 5 p. 2426-2431
- ・文献 15: VALBONESI, M. et al. 'The role of autologous fibrin-platelet glue in plastic surgery: a preliminary report' Int. J. Art. Organs, (2002) vol. 25 no. 4 p. 334-338
- ・文献 16: JP 2001-204807 A (クンゼ株式会社) 2001.07.31 文献全体 (ファミリーなし)
- ・文献 17: JP 2002-47299 A (テル株式会社) 2002.02.12 文献全体 (ファミリーなし)
- ・文献 18: JP 7-507558 A (イノテック) 1995.08.24 文献全体 & WO 93/25215 A1 & FR 2691911 A1 & EP 643582 A1 & US 5618663 A
- ・文献 19: WO 99/58172 A1 (ASAHI MEDICAL CO LTD) 1999.11.18 文献全体 & AU 9937297 B & EP 1080741 A1 & US 6699388 A
- ・文献 20: US 6049026 A (CLEVELAND CLINIC FOUND) 2000.04.11 文献全体 & WO 99/59500 A2 & AU 99/41994 B & EP 1085842 A2 & JP 2002-515288 A
- ・文献 21: WO 01/91880 A1 (BAXTER INT INC) 2001.12.06 文献全体 & WO 02/3909 A1 & AU 2001/63488 B & AU 2001/69493 B & US 2002/113003 A & EP 1300128 A1 & EP 1309384 A1 & US 2003/209479 A

(1)

文献 1-6 には、コラーゲンスポンジや不織布等のシート状多孔質体に、細胞増殖作用を奏し得る成分を含有せしめてなる、創傷治療等に有効なシート状組成物について記載されている。

よって、請求の範囲 2, 3 は、文献 1-6 のいずれかに記載された発明であるので、新規性及び進歩性を有さない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

(2)

文献 7-15 には、白血球および／または血小板が創傷治療のための医薬組成物の薬効成分として有効であることが記載されている。

文献 7-15 には、上記薬効成分である白血球もしくは血小板をシート状多孔質体に捕捉せしめた剤型で適用することについては具体的な記載はないが、創傷治療のための薬効成分をシート状多孔質体中に保持せしめて適用することは、文献 1-6 にみられるように本願優先日前周知であったと認められるし、血小板等の動物細胞に対する処理を、細胞をシート状多孔質体に保持せしめたままで行うこともまた、文献 16-18 にみられるように、本願優先日前周知の細胞処理手段であったと認められることから、文献 7-15 いずれかに記載された創傷治療のための白血球もしくは血小板を、必要に応じ多孔質のシートに保持せしめて適用することは、当業者にとり容易に想到し得たことである。そしてその際、シート状多孔質体の厚みや繊維系、白血球もしくは血小板の密度等の最も適切な条件は、当業者が必要に応じ適宜検討し設定し得る範囲のものである。

よって、請求の範囲 1-23 は、文献 1-15 により進歩性を有さない。

さらに、シート状多孔質体による白血球／血小板の捕捉化を、文献 19-21 に例示されるようなシート状多孔質体をフィルターとする慣用の血液フィルターを用いて血液を濾過処理することにより行うこともまた、当業者が適宜選択し得た白血球／血小板の捕捉化手段に過ぎない。

よって、請求の範囲 24-82 は、文献 1-21 により進歩性を有さない。